

基础研究

可注射硫酸钙在椎弓根螺钉固定中的生物力学研究

卢海霖, 邑晓东, 王 宇, 郑 辉

(北京大学第一医院骨科 100034 北京市)

【摘要】目的:探讨可注射硫酸钙在椎弓根螺钉固定中的作用。**方法:**取 16 个新鲜猪腰椎标本, 随机分为两组, 每组 8 个。第 1 组在双侧椎弓根丝锥攻丝, 一侧钉道内填充可注射硫酸钙 MIIGX3 (minimally invasive injectable graft X3)(1A 组), 另一侧作为自身对照(1B 组), 拧入椎弓根钉后 1h 行拔出实验。第 2 组同样双侧攻丝, 一侧填充 MIIGX3(2A 组), 另一侧自身对照(2B 组), 拧入椎弓根钉后 24h 行拔出实验。比较填充 MIIGX3 与不填充以及填充 1h 与填充 24h 的最大轴向拔出力有无差别。**结果:**1A 组最大轴向拔出力为 $1837.5 \pm 251.7\text{N}$, 1B 组为 $1003.8 \pm 85.0\text{N}$, 2A 组为 $1895.0 \pm 252.5\text{N}$, 2B 组为 $1027.5 \pm 97.8\text{N}$ 。对 4 组数据作析因设计的方差分析, 填充 MIIGX3 与不填充比较, 即 1A 组与 1B 和 2A 组与 2B 组比较, 存在显著性差异($P < 0.001$); 填充 1h 与填充 24h 比较, 即 1A vs 2A, 无显著性差异($P > 0.05$)。**结论:**MIIGX3 对椎弓根钉的固定有明显的增强作用, 且填充 1h 与填充 24h 固定强度无差异。

【关键词】椎弓根钉; 可注射硫酸钙; 腰椎; 生物力学

中图分类号: R687.3, R318.01 文献标识码: A 文章编号: 1004-406X(2006)-02-0152-03

Strengthening pedicle screw fixation with injectable calcium sulfate-based bone graft substitute/LU Hailin, YI Xiaodong, WANG Yu, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2006, 16(2):152~154

【Abstract】 Objective: To evaluate the biomechanical effect of injectable calcium sulfate-based bone graft substitute (MIIGX3) on strengthening pedicle screw fixation. **Method:** 16 fresh pig lumbar vertebrae were randomly and evenly divided into two groups (group 1 and group 2). A track was made in each vertebral pedicle with a tap, and MIIGX3 was injected into one track of each vertebra (A side), leaving the contralateral track as control (B side). Pullout test was performed at 1 hour after fixation in group 1, while at 24 hours after fixation in group 2. **Result:** Maximum axial pullout strength was $1837.5 \pm 251.7\text{N}$ in group 1A, $1003.8 \pm 85.0\text{N}$ in group 1B, $1895.0 \pm 252.5\text{N}$ in 2A, and $1027.5 \pm 97.8\text{N}$ in 2B. There was significant difference between 1A and 1B ($P < 0.001$), also between 2A and 2B ($P < 0.001$). But there was no significant difference between 1A and 2A ($P > 0.05$). **Conclusion:** Injectable calcium sulfate-based bone graft substitute MIIGX3 can significantly strengthen pedicle screw fixation.

【Key words】 Pedicle screw; Injectable calcium sulfate; Lumbar vertebra; Biomechanics

【Author's address】 Department of Orthopaedics, First Hospital, Beijing University, Beijing, 100034, China

硫酸钙是一种生物相容性良好、安全有效的骨替代材料, 植入体内后可完全被生物降解, 效果与自体骨相当^[1,2]。MIIGX3 (minimally invasive injectable graft X3) 为可注射型硫酸钙, 在硬化过程中产热少, 局部温度不超过 30°C , 对周围组织损伤小, 随着新骨的长入, 以相应的速率溶解吸收, 在 6 个月内完全被新骨替代。本实验旨在探讨

MIIGX3 在椎弓根螺钉固定中的作用。

1 材料与方法

16 个新鲜冷冻猪腰椎标本, 实验前 24h 常温解冻, 去除软组织, 分解 L4、L5 椎体, 并保持椎体的完整性。应用直径 4.0mm, 长 30.0mm 的丝锥于双侧椎弓根攻丝制作钉道备用。

MIIGX3 由特制硫酸钙粉剂和相应的稀释剂组成(美国 Wright 公司提供), 包装中配有真空搅拌器, 注射用穿刺针及注射器。硫酸钙粉剂与稀

第一作者简介: 男(1969-), 医学博士, 主治医师, 研究方向: 脊柱外科, 生物材料

电话: (010)66551122-2358 E-mail: mailofluhailin@yahoo.com.cn

释液混合,真空充分搅拌配制成糊状,用特制的注射器注入椎体钉道内,完全固化时间 10min,完全稳定固化时间 24h。在同一椎体上左右随机进行椎弓根螺钉固定。一侧进行常规的椎弓根钉固定,另一侧则在固定前先进行 MIIGX3 注射,即在同一椎体上进行自身对照(图 1)。椎弓根螺钉直径 0.5mm,长 35.0mm。1h(充填 MIIGX3 侧为 1A 组,对侧为对照组 1B)及 24h(充填侧为 2A 组,对侧为对照组 2B)时,将两组标本分别用骨水泥包埋于特制钢制器皿中,采用 SANS 微机控制电子万能试验机行轴向拉力实验。以 5mm/s 的速度轴向牵拉,直至螺钉被拉出,记录其最高值。采用 SPSS 10.0 分析各组最大轴向拔出力数据。



图 1 双侧攻丝,左侧进行常规的椎弓根钉固定,右侧在固定前先进行 MIIGX3 注射(示意图)

2 结果

见表 1。填充 MIIGX3 侧与不填充 MIIGX3 侧比较,存在显著性差异($P<0.001$),填充 1h 与填充 24h 比较,无显著性差异($P>0.05$)。说明 MIIGX3 对椎弓根的固定有明显的即刻增强作用。

表 1 填充 MIIGX3 与不填充 MIIGX3 及填充后不同时间的最大拔出力 ($\bar{x}\pm s, N$)

	填充侧	对照侧
A 组	1837.5 $\pm$ 251.7	1003.8 $\pm$ 85.0 ^①
B 组	1895.0 $\pm$ 252.5 ^②	1027.5 $\pm$ 97.8 ^①

注:①与填充侧比较 $P<0.05$,②与 A 组比较 $P>0.05$

3 讨论

早在 1892 年, Dressman 就用硫酸钙填充治疗骨缺损并获成功。1978 年, Peltier 和 Jones 用硫酸钙填充治疗单腔骨囊肿,取得了较好疗效。1980 年, Coetzee 用硫酸钙移植治疗头面部骨缺损取得

了满意疗效,认为硫酸钙是一种理想的骨替代材料,效果与自体骨相当。众多的临床应用也证实,硫酸钙生物相容性良好,是一种安全有效的骨移植替代物。硫酸钙植入体内后可完全被生物降解^[1,2]。20 世纪 90 年代,以硫酸钙为基础研制出的新一代骨移植替代产品——颗粒型硫酸钙(Osteoset)现已广泛应用于良性骨肿瘤、创伤性骨缺损、人工关节假体周围及其它原因导致的骨缺损的充填,取得了良好的临床效果^[3,4]。但 Osteoset 系颗粒剂型,无法完全填充骨缺损区,强度有限,一般不单独用于负重区的植骨。可注射型硫酸钙 MIIGX3 改变了硫酸钙的晶体结构,使其抗压强度提高了 3 倍,并且可以注射。其抗压性能的增加使其应用于负重区的植骨成为可能。Watson 将可注射硫酸钙充填于胫骨平台下骨折骨缺损区,起到了充填缺损、粘合碎骨块、支撑关节面防止塌陷的作用,并对内固定螺钉有良好的握持力,取得了良好的临床疗效^[5]。Urban^[6]在犬的肱骨近端负重区域制作骨缺损,植入 MIIGX3,观察了 2、6、13、26 周的情况,证实 MIIGX3 在负重区 2 周时开始骨替代,6 周时完成骨替代,26 周时完全被吸收。指出 MIIGX3 在充填骨缺损、诱导新骨形成以及所形成新骨抗压程度均优良,证明 MIIGX3 可用于负重区植骨。目前有关 MIIGX3 在负重区应用的探索研究仍在积极的进行中。

经椎弓根螺钉内固定技术可提供安全坚强的三维短节段脊柱内固定,现已成为脊柱外科医生最常用的手术技术之一。但螺钉松动、断钉等并发症并不少见,大多数此类并发症需要进行翻修手术;临床工作中可遇到术中螺钉位置不佳,需要取出重新置入的问题;骨质疏松症患者由于骨对螺钉的握持力不够,螺钉易拔出。对这些患者如何施行椎弓根钉内固定也是需要解决的问题。目前常用的翻修方法有增加螺钉长度;增加螺钉直径;在翻修的钉道内填充骨泥和带皮质骨的松质骨;改善螺钉螺纹结构^[7];钉孔内注入骨水泥等骨粘合剂^[8]。临床实践中可看到松动的螺钉钉道由于溶骨反应往往增宽了很多,但椎弓根的直径有限,将螺钉增粗的方法往往无法采用。将螺钉增长会穿透椎体前缘皮质,增加手术危险性。老年骨质疏松的患者,椎体的骨密度降低会直接影响到椎弓根钉固定的强度^[9],采用骨水泥强化对于这类患者是较好的选择。但骨水泥由于在体内不可吸

收,不能生物降解,聚合时产热引起骨坏死,使其应用受到了一定的限制。MIIGX3 具有生物相容性好,硬化后其机械强度与松质骨相当,在硬化过程中产热少,局部温度不超过 30℃,对周围组织损伤少,随着新骨的长入,以相应的速率溶解吸收,6 个月后完全被新骨替代等优点,作为充填强化的方法,弥补了骨水泥的不足。MIIGX3 可以完全填充钉道,当椎弓根钉拧入钉道时,一是可以挤压到螺钉周围的骨质中,固化后可使螺钉周围骨质强度有一定增加;二是 MIIGX3 对于椎弓根螺钉与骨质之间有一定粘合作用,这两种作用共同起到对螺钉的强化固定作用。

本实验是在新鲜猪腰椎标本上进行的生物力学测试,通过对 MIIGX3 固定椎弓根钉后固定强度的测定,表明 MIIGX3 对椎弓根钉的固定有加强作用,应用 MIIGX3 后 1h 时固定螺钉的轴向拉力明显强于对照侧,与应用后 24h 的轴向拉力无显著性差别,说明在术中采用 MIIGX3 对钉道进行填充,可以即时增强对椎弓根钉的握持力。

MIIGX3 对于椎弓根钉固定的加强作用是可靠的,是一种即刻稳定的结果。但其对于骨质疏松、螺钉松动翻修的增强作用以及与骨水泥的对照比较需要进一步研究。留置体内后由于 MIIGX3 的可吸收性能,其固定强度的动态变化及诱导成骨等也需进一步动物实验研究。

4 参考文献

1. Urban RM, Turner TM, Ross M, et al. Healing of large defects treated with calcium sulfate pellets containing demineralized bone matrix particles[J]. Orthop, 2003, 26(Suppl):581-585.
2. 薛剑峰, 曾炳芳. 可注射硫酸钙制剂治疗骨缺损[J]. 国外医学, 骨科学分册, 2004, 5(1):171-172.
3. Mirzayan R, panossian V, Avedian R, et al. the use of calcium sulfate in the treatment of benign bone lesions[J]. J Bone Joint Surg(Am), 2001, 83(3):355-358.
4. Kelly CM, Wilkins RM, Gitelis S, et al. The use of a surgical grade calcium sulfate as a bone graft substitute[J]. Clin Orthop Rel Res, 2001, 382:42-50.
5. Watson JT. The use of an injectable bone graft substitute in tibial metaphyseal fractures[J]. Orthop, 2004, 27(1):103-107.
6. Urban RM, Turner TM, et al. Effect of altered crystalline structure and increased initial compressive strength of calcium sulfate bone graft substitute pellets on new bone formation[J]. Orthop, 2004, 27(1):113-118.
7. 李书纲, 邱贵兴, 翁习生, 等. 脊柱内固定系统椎弓根螺钉翻修作用的生物力学研究 [J]. 中华骨科杂志, 2002, 22 (11):648-652.
8. 吕晓东, 卢海林, 宫树一. 医用骨水泥对腰椎椎弓根钉固定的影响[J]. 中华外科杂志, 2004, 42(23):1427-1429.
9. Halvorson TL, Kelly LA, Thomas KA, et al. Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation [J]. Spine, 1994, 19(21):2415-2420.

(收稿日期:2005-10-13 修回日期:2005-12-13)

(英文编审 蒋 欣)

(本文编辑 卢庆霞)

消息

颈椎疾病专题研讨会暨 2006(春季)颈椎微创外科训练班

近年来,由于神经外科及骨科等医生的积极参与,脊柱外科在国内外发展迅速。为顺应这一潮流,提供给大家一个交流学习的平台,中国国际神经科学研究所(CHINA-INI)、脊柱脊髓神经外科训练中心、首都医科大学宣武医院神经外科拟于 2006 年 3 月 31 日至 4 月 2 日在首都医科大学宣武医院举办“颈椎疾病专题研讨会暨 2006(春季)颈椎微创外科训练班”。届时将邀请台湾、香港及内地神经外科、骨科专家参加并授课,并将授予国家级 I 类继续教育学分。

CHINA-INI 脊柱脊髓神经外科训练中心拥有 12 台手术显微镜,高速电、气钻,充足的标本及手术器械。研讨及讲授内容主要包括颅颈交界区、中段颈椎及颈胸交界区的各种手术入路,显微外科技术、内镜技术在脊柱手术中的应用,以及各种内固定技术、人工椎间盘等。由于场地限制,每期训练班参加人数有限,有意向者请尽早来信或登陆我们的网站报名,单纯参加研讨会不收费,同时参加研讨会及训练班收材料费 1000 元。食宿费用自理。

联系地址:北京市长椿街 45 号 首都医科大学宣武医院神经外科,邮编:100053。

网址 www.neurospine.com.cn 或 www.neurospine.cn。电话:(010)83156814;63013355 转 2733。

联系人:菅凤增(手机 13552067268);陈赞(手机 13031106045)。